

Overzicht van de door de Gemeenschap genomen besluiten inzake vergunningen om geneesmiddelen in de handel te brengen in de periode van 1 juli 2009 tot 31 juli 2009

(Publicatie krachtens artikel 13 of artikel 38 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾)

(2009/C 231/03)

— Verlening van een vergunning voor het in de handel brengen (artikel 13 van Verordening (EG) nr. 726/2004) — goedgekeurd

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	INN (internationale generieke benaming)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Farmaceutische vorm	ATC-code (Anatomical Therapeutic Chemical Code)	Datum van kennisgeving
1.7.2009	Ribavirin Teva Pharma BV	Ribavirine	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht NEDERLAND	EU/1/09/527/001-016	Filmomhulde tabletten	J05A B04	3.7.2009
2.7.2009	Nymusa	Cafeïnecitraat	CHIESI FARMACEUTICI SpA Via Palermo 26/A 43100 Parma PR ITALIA	EU/1/09/528/001	Oplossing voor infusie en drank	N06BC01	6.7.2009
20.7.2009	Instanyl	Fentanyl	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 4000 Roskilde DANMARK	EU/1/09/531/001-009	Neusspray, oplossing	N02AB03	23.7.2009
24.7.2009	Vedrop	Tocofersolan	Orphan Europe SARL Immeuble Le Wilson 70 Avenue du Général de Gaulle 92800 Puteaux FRANCE	EU/1/09/533/001-003	Orale oplossing	A11HA08	30.7.2009
24.7.2009	Topotecan Actavis	Topotecan	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður ICELAND	EU/1/09/536/001-002	Poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie	L01XX17	30.7.2009
28.7.2009	Clopidogrel Acino	Clopidogrel	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35 83714 Miesbach DEUTSCHLAND	EU/1/09/532/001-007	Filmomhulde tablet	BO1AC04	31.7.2009

⁽¹⁾ PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	INN (internationale generieke benaming)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Farmaceutische vorm	ATC-code (Anatomical Therapeutic Chemical Code)	Datum van kennisgeving
28.7.2009	Clopidogrel ratiopharm GmbH	Clopidogrel	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35 83714 Miesbach DEUTSCHLAND	EU/1/09/541/001-007	Filmomhulde tablet	BO1AC04	31.7.2009
28.7.2009	Clopidogrel 1A Pharma	Clopidogrel	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35 83714 Miesbach DEUTSCHLAND	EU/1/09/542/001-007	Filmomhulde tablet	BO1AC04	31.7.2009
28.7.2009	Clopidogrel Hexal	Clopidogrel	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35 83714 Miesbach DEUTSCHLAND	EU/1/09/534/001-007	Filmomhulde tablet	BO1AC04	31.7.2009
28.7.2009	Grepid	Clopidogrel	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion 15351 Pallini Attiki ΕΛΛΑΔΑ	EU/1/09/535/001-014	Filmomhulde tablet	B01AC-04	31.7.2009
28.7.2009	Clopidogrel Teva	Clopidogrel	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht NEDERLAND	EU/1/09/540/001-009	Filmomhulde tablet	B01AC04	31.7.2009
31.7.2009	Mozobil	Plerixafor	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden NEDERLAND	EU/1/09/537/001	Oplossing voor injectie	L03AX16	4.8.2009

— **Wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen (artikel 13 van Verordening (EG) nr. 726/2004) — goedgekeurd**

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
1.7.2009	ReFacto AF	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH UNITED KINGDOM	EU/1/99/103/001-004	2.7.2009
1.7.2009	Cymbalta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/04/296/001-009	3.7.2009
1.7.2009	Cancidas	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/01/196/001 EU/1/01/196/003	3.7.2009
1.7.2009	Naglazyme	BioMarin Europe Ltd 164 Shaftesbury Avenue London WC2H 8HL UNITED KINGDOM	EU/1/05/324/001-002	3.7.2009
1.7.2009	Integrilin	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 ONN UNITED KINGDOM	EU/1/99/109/001-002	3.7.2009
1.7.2009	Rebif	Serono Europe Limited 56 Marsh Wall London E14 9TP UNITED KINGDOM	EU/1/98/063/008-010	3.7.2009
1.7.2009	ProQuad	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8 rue Jonas Salk 69007 Lyon FRANCE	EU/1/05/323/001-013	3.7.2009
1.7.2009	Liprolog	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/01/195/001-027	3.7.2009
1.7.2009	Norvir	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL UNITED KINGDOM	EU/1/96/016/001 EU/1/96/016/003-004	3.7.2009
1.7.2009	Humalog	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/96/007/002 EU/1/96/007/004-006 EU/1/96/007/008 EU/1/96/007/010 EU/1/96/007/015-021 EU/1/96/007/023-038	3.7.2009
1.7.2009	Xeristar	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/04/297/001-008	3.7.2009

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
1.7.2009	Tracleer	Actelion Registration Ltd BSI Building 13th Floor 389 Chiswick High Road London W4 4AL UNITED KINGDOM	EU/1/02/220/006	3.7.2009
1.7.2009	Tracleer	Actelion Registration Ltd BSI Building 13th Floor 389 Chiswick High Road London W4 4AL UNITED KINGDOM	EU/1/02/220/001-006	3.7.2009
1.7.2009	Arava	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH 65926 Frankfurt am Main DEUTSCHLAND	EU/1/99/118/001-010	3.7.2009
2.7.2009	Remicade	Centocor B.V. Einsteinweg 101 2333 CB Leiden NEDERLAND	EU/1/99/116/001-005	7.7.2009
2.7.2009	Alimta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/04/290/001-002	7.7.2009
2.7.2009	Mimpara	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda NEDERLAND	EU/1/04/292/001-012	7.7.2009
2.7.2009	ADROVANCE	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/06/364/001-009	7.7.2009
2.7.2009	Bonviva	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/03/265/003-006	7.7.2009
2.7.2009	Bondenza	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/03/266/003-006	7.7.2009
2.7.2009	Aldurazyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden NEDERLAND	EU/1/03/253/001-003	7.7.2009
2.7.2009	Angiox	The Medicines Company UK Ltd 115 L Milton Park Abingdon Oxfordshire OX14 4SA UNITED KINGDOM	EU/1/04/289/001-002	8.7.2009
3.7.2009	Prevenar	Wyeth-Lederle Vaccines S.A. Rue du Bosquet 15 1348 Louvain-La-Neuve BELGIQUE	EU/1/00/167/001-008	7.7.2009

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
3.7.2009	Remicade	Centocor B.V. Einsteinweg 101 2333 CB Leiden NEDERLAND	EU/1/99/116/001-005	7.7.2009
3.7.2009	Zyprexa	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/96/022/002 EU/1/96/022/004 EU/1/96/022/006 EU/1/96/022/008-012 EU/1/96/022/014 EU/1/96/022/016-017 EU/1/96/022/019-034	7.7.2009
3.7.2009	RELISTOR	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South, Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH UNITED KINGDOM	EU/1/08/463/001-003	7.7.2009
7.7.2009	Tracleer	Actelion Registration Ltd BSI Building 13th Floor 389 Chiswick High Road London W4 4AL UNITED KINGDOM	EU/1/02/220/001-006	9.7.2009
7.7.2009	Zyprexa Velotab	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/99/125/001-016	9.7.2009
7.7.2009	Prepandrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart BELGIQUE	EU/1/08/453/001	9.7.2009
7.7.2009	Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (split virion, inactivated, adjuvanted) Glaxo-SmithKline Biologicals	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart BELGIQUE	EU/1/08/478/001	9.7.2009
7.7.2009	Baraclude	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/06/343/005	9.7.2009
7.7.2009	YENTREVE	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/04/280/001-008	9.7.2009
7.7.2009	Abilify	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd Hunton House Highbridge Business Park Oxford Road Uxbridge Middlesex UB8 1HU UNITED KINGDOM	EU/1/04/276/001-020 EU/1/04/276/024-036	9.7.2009

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
7.7.2009	Zonegran	Eisai Limited European Knowledge Centre Mosquito Way Hatfield Hertfordshire AL10 9SN UNITED KINGDOM	EU/1/04/307/001-013	9.7.2009
7.7.2009	CELESENTRI	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/07/418/001-010	9.7.2009
7.7.2009	Invega	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIË	EU/1/07/395/001-095	9.7.2009
7.7.2009	Tygacil	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH UNITED KINGDOM	EU/1/06/336/001	9.7.2009
7.7.2009	FOSAVANCE	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/05/310/001-009	9.7.2009
7.7.2009	REYATAZ	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/03/267/001-010	9.7.2009
7.7.2009	Revatio	Pfizer Limited Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/05/318/001	9.7.2009
10.7.2009	Binocrit	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl ÖSTERREICH	EU/1/07/410/001-020	14.7.2009
10.7.2009	Pandemrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart BELGIQUE	EU/1/08/452/001	14.7.2009
10.7.2009	Epoetin alfa Hexal	Hexal AG. Industriestrasse 25 83607 Holzkirchen DEUTSCHLAND	EU/1/07/411/001-020	14.7.2009
14.7.2009	INCRELEX	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse 92100 Boulogne-Billancourt FRANCE Tercica Europe Limited Riverside One, Sir John Rogerson's Quay Dublin 2 IRELAND	EU/1/07/402/001	16.7.2009

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
14.7.2009	Zometa	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/01/176/001-006	16.7.2009
14.7.2009	Exjade	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/06/356/001-009	16.7.2009
14.7.2009	ISENTRESS	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/07/436/001-002	16.7.2009
14.7.2009	Thelin	Encysive (UK) Limited Alder Castle House 10 Noble Street London EC2V 7QJ UNITED KINGDOM	EU/1/06/353/001-005	16.7.2009
14.7.2009	Abseamed	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn DEUTSCHLAND	EU/1/07/412/001-020	16.7.2009
14.7.2009	Dynastat	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/02/209/001-008	16.7.2009
14.7.2009	DULOXETINE BOEHRINGER INGELHEIM	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/08/471/001-012	16.7.2009
14.7.2009	Doribax	Janssen-Cilag International NV Turnhoutheweg 30 2340 Beerse BELGIË	EU/1/08/467/001	16.7.2009
14.7.2009	Crixivan	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/96/024/001-005 EU/1/96/024/008 EU/1/96/024/010	16.7.2009
14.7.2009	Paxene	Norton Healthcare Limited Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ UNITED KINGDOM	EU/1/99/113/001-004	16.7.2009
16.7.2009	Neupro	Schwarz Pharma Ltd Shannon Industrial Estate Co. Clare IRELAND	EU/1/05/331/001-055	21.7.2009

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
16.7.2009	Opgendra	Howmedica International S. de R. L. Raheen Business Park Limerick IRELAND	EU/1/08/489/001-002	21.7.2009
16.7.2009	ADROVANCE	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/06/364/001-009	21.7.2009
16.7.2009	ECALTA	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/07/416/001	21.7.2009
16.7.2009	ISENTRESS	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/07/436/001-002	21.7.2009
16.7.2009	CUBICIN	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/05/328/001-002	21.7.2009
16.7.2009	Olanzapine Neopharma	Neopharma Limited 57 High Street Odiham Hampshire RG29 1LF UNITED KINGDOM	EU/1/07/426/001-011	21.7.2009
16.7.2009	Enbrel	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH UNITED KINGDOM	EU/1/99/126/001-021	21.7.2009
17.7.2009	Zalasta	Krka d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 SI-8501 Novo mesto SLOVENIJA	EU/1/07/415/001-056	21.7.2009
17.7.2009	Stocrin	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/99/111/001-005 EU/1/99/111/008-011	21.7.2009
17.7.2009	Olanzapine Mylan	Generics (UK) Limited Station Close Potters Bar Hertfordshire EN6 1TL UNITED KINGDOM	EU/1/08/475/001-034	21.7.2009

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
20.7.2009	Olanzapine Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht NEDERLAND	EU/1/07/427/001-057	23.7.2009
23.7.2009	Dynastat	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/02/209/001-008	28.7.2009
23.7.2009	NeuroBloc	Eisai Limited European Knowledge Centre Mosquito Way Hatfield Hertfordshire AL10 9SN UNITED KINGDOM	EU/1/00/166/001-003	28.7.2009
23.7.2009	Xelevia	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/07/382/001-018	28.7.2009
23.7.2009	Candidas	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/01/196/001 EU/1/01/196/003	28.7.2009
23.7.2009	Invanz	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/02/216/001-002	28.7.2009
23.7.2009	ATryn	GTC Biotherapeutics UK Limited 10 Norwich Street London EC4A 1BD UNITED KINGDOM LEO Pharma A/S Industriparken 55 2750 Ballerup DANMARK	EU/1/06/355/001-003	28.7.2009
23.7.2009	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/04/300/001-002	28.7.2009
23.7.2009	Vistide	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT UNITED KINGDOM	EU/1/97/037/001	28.7.2009
23.7.2009	ECALTA	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/07/416/002	28.7.2009

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
24.7.2009	Vimpat	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60 1070 Bruxelles BELGIQUE	EU/1/08/470/001-017	31.7.2009
24.7.2009	Humira	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL UNITED KINGDOM	EU/1/03/256/001-010	30.7.2009
24.7.2009	ZYPADHERA	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/08/479/001-003	30.7.2009
24.7.2009	Macugen	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/05/325/002	30.7.2009
24.7.2009	Silgard	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/06/358/001-021	30.7.2009
24.7.2009	Flebogammadif	Instituto Grifols S.A. Can Guasch Parets del Vallès 08150 Barcelona ESPAÑA	EU/1/07/404/001-005	30.7.2009
24.7.2009	FABLYN	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/08/500/001-004	30.7.2009
24.7.2009	Nexavar	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND	EU/1/06/342/001	30.7.2009
24.7.2009	FIRMAGON	Ferring Pharmaceuticals A/S Kay Fiskers Plads 11 2300 København S DANMARK	EU/1/08/504/001-002	30.7.2009
24.7.2009	GONAL-f	Serono Europe Limited 56 Marsh Wall London E14 9TP UNITED KINGDOM	EU/1/95/001/001 EU/1/95/001/003-005 EU/1/95/001/009 EU/1/95/001/012 EU/1/95/001/021-022 EU/1/95/001/025-028 EU/1/95/001/031-035	30.7.2009
24.7.2009	Cervarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart BELGIQUE	EU/1/07/419/001-012	30.7.2009
24.7.2009	Kuvan	Merck KGaA Frankfurter Straße 250 64293 Darmstadt DEUTSCHLAND	EU/1/08/481/001-003	30.7.2009

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
24.7.2009	Gardasil	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8 rue Jonas Salk 69007 Lyon FRANCE	EU/1/06/357/001-021	30.7.2009
24.7.2009	Pedea	Orphan Europe SARL Immeuble Le Wilson 70 Avenue du Général de Gaulle 92800 Puteaux FRANCE	EU/1/04/284/001	30.7.2009
27.7.2009	Synagis	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL UNITED KINGDOM	EU/1/99/117/001-002	30.7.2009
27.7.2009	Tasigna	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/07/422/001-004	30.7.2009
27.7.2009	Luminity	Lantheus MI UK Limited One South Place London EC2M 2WG UNITED KINGDOM Bristol-Myers Squibb Pharma Belgium Sprl Chaussée de la Hulpe/Terhulpsessesteenweg 185 1170 Brussels/Brussel BELGIQUE/BELGIË	EU/1/06/361/001-002	30.7.2009
27.7.2009	NovoRapid	Novo Nordisk A/S Novo Allé 2880 Bagsværd DANMARK	EU/1/99/119/001 EU/1/99/119/003 EU/1/99/119/005-015	30.7.2009
27.7.2009	Xolair	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/05/319/001-010	30.7.2009
27.7.2009	Prevenar	Wyeth-Lederle Vaccines S.A. Rue du Bosquet 15 1348 Louvain-La-Neuve BELGIQUE	EU/1/00/167/001-008	30.7.2009
27.7.2009	Helixate Nex-Gen	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND	EU/1/00/144/001-004	30.7.2009
27.7.2009	KOGENATE Bayer	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND	EU/1/00/143/001-011	30.7.2009
27.7.2009	ViraferonPeg	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73 1180 Bruxelles BELGIQUE Stallestraat 73 1180 Brussel BELGIË	EU/1/00/132/001-050	30.7.2009

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
27.7.2009	Renagel	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden NEDERLAND	EU/1/99/123/005-013	30.7.2009
28.7.2009	Osseor	Les Laboratoires Servier 22 rue Garnier 92200 Neuilly-sur-Seine FRANCE	EU/1/04/287/001-006	31.7.2009
28.7.2009	Protelos	Les Laboratoires Servier 22 rue Garnier 92200 Neuilly-sur-Seine FRANCE	EU/1/04/288/001-006	31.7.2009
28.7.2009	Sprycel	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/06/363/001-011	31.7.2009
29.7.2009	Ebixa	H.Lundbeck A/S Ottoliavej 9 2500 Valby DANMARK	EU/1/02/219/005-006 EU/1/02/219/013	31.7.2009
29.7.2009	Januvia	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/07/383/001-018	31.7.2009
29.7.2009	Firazyr	Jerini AG Invalidenstr. 130 10115 Berlin DEUTSCHLAND	EU/1/08/461/001	31.7.2009
29.7.2009	NutropinAq	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse 92100 Boulogne-Billancourt FRANCE IPSEN Limited 190 Bath Road Slough Berkshire SL1 3XE UNITED KINGDOM	EU/1/00/164/003-005	31.7.2009
29.7.2009	Abraxane	Abraxis BioScience Limited Hatfield AL10 9NA UNITED KINGDOM	EU/1/07/428/001	31.7.2009
29.7.2009	Janumet	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/08/455/001-016	31.7.2009
29.7.2009	Velmetia	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/08/456/001-016	31.7.2009

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
29.7.2009	Efficib	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/08/457/001-016	31.7.2009
29.7.2009	IVEMEND	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/07/437/001-002	31.7.2009
29.7.2009	TOVIAZ	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/07/386/001-016	31.7.2009
31.7.2009	Axura	Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstr. 100-104 60318 Frankfurt/Main DEUTSCHLAND	EU/1/02/218/004-006	4.8.2009
31.7.2009	Emselex	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/04/294/001-028	4.8.2009
31.7.2009	Kepivance	Biovitrum AB (publ) SE-112 76 Stockholm SVERIGE	EU/1/05/314/001	4.8.2009
31.7.2009	EMEND	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/03/262/001-008	4.8.2009

— Verlening van een vergunning voor het in de handel brengen (artikel 38 van Verordening (EG) nr. 726/2004) — goedgekeurd

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	INN (internationale generieke benaming)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Farmaceutische vorm	ATC-code (Anatomical Therapeutic Chemical Code)	Datum van kennisgeving
7.7.2009	Melovem	Meloxicam	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NEDERLAND	EU/2/09/098/001	Oplossing voor injectie	QM01AC06	9.7.2009
24.7.2009	Suvaxyn PCV	Porcine Circovirus re-combinant virus (cPCV) 1-2, geïnactiveerd	Fort Dodge Animal Health Ltd Flanders Road Hedge End Southampton SO30 4QH UNITED KINGDOM	EU/2/09/099/001-006	Suspensie voor injectie	QI09AA07	30.7.2009

— **Wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen (artikel 38 van Verordening (EG) nr. 726/2004) — goedgekeurd**

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
14.7.2009	Meloxivet	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIË	EU/2/07/077/001-005	16.7.2009
16.7.2009	Nobivac Piro	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer NEDERLAND	EU/2/04/046/001-003	21.7.2009
20.7.2009	PRILACTONE	Ceva sante animale Z.I. la Ballastière 33500 Libourne FRANCE	EU/2/07/074/001-006	23.7.2009
20.7.2009	ZACTRAN	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	EU/2/08/082/001-006	23.7.2009
31.7.2009	Nobilis Influenza H7N1	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer NEDERLAND	EU/2/07/073/001-004	4.8.2009

Het openbare beoordelingsrapport van de desbetreffende geneesmiddelen en de dienaangaande beslissingen zijn voor belangstellenden op verzoek verkrijgbaar bij:

The European Medicines Agency
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London
E14 4HB
UNITED KINGDOM